

当院において肺移植を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「肺移植患者における移植前 BMI と移植後死亡率との関連」へご協力のお願い—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信

研究責任者：岡山大学病院 臓器移植医療センター 准教授 杉本 誠一郎

1) 研究の背景および目的

肺の重い病気に対しては、肺移植という治療が行われることがあります。肺移植を受けたあとの経過にはさまざまな要因が影響すると考えられており、その一つに「BMI（体格指数）」があります。BMI は、身長と体重のバランスを示す指標で、やせすぎや太りすぎの判断に使われます。これまでに、移植前の BMI と移植後の経過（生存率など）の関係を調べた研究はありますが、結果にはばらつきがあり、まだはっきりした結論は出ていません。そこでこの研究では、岡山大学病院で肺移植を受けた患者さんの診療記録を用いて、移植前の BMI と移植後の予後（特に死亡との関係）について詳しく調べることを目的としています。この研究により、今後の肺移植医療において、より適切な移植前の評価や、患者さんの準備に役立つ知見が得られることが期待されます。

2) 研究対象者

1998 年 10 月 1 日～2025 年 7 月 31 日の間に岡山大学病院呼吸器外科において肺移植の治療を受けられた手術当時 18 歳以上の成人患者さん 200 名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2027 年 12 月末日

情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から 1 週間後

4) 研究方法

岡山大学病院で肺移植の治療を受けられた方を対象に、診療記録（カルテ）に残された情報をもとにして、移植前の BMI（体格指数）と移植後の経過（特に死亡）に関するデータを研究者が抽出します。そのデータを使って、BMI が移植後の経過にどのように関係しているのかを分析します。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・年齢、性別、身長、体重、移植前の体格指数（BMI）
- ・肺移植前の診断名、肺移植の方法（片肺または両肺）、肺移植日
- ・Lung Allocation Score（肺の状態や移植の適応度を示す指標）
- ・移植後の経過（亡くなられたかどうか、その日付）
- ・移植後の合併症である初期移植肺機能不全（primary graft dysfunction: PGD）の有無

6) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院総合リハビリテーション部共有フォルダ内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 二次利用

この研究で得られた情報を将来別の研究に用いる可能性はありません。

8) 研究資金と利益相反

この研究は特段の費用を要しないため特定の研究資金は用いません。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

9) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 総合リハビリテーション部

職名：主任理学療法士

氏名：萩山明和

連絡先：電話 086-235-7752（直通） （平日 8：30～17：15）

FAX 086-235-7752